

**ATTO D'ACQUISTO
N°26 SPE DELL' 11.03.2016**

OGGETTO:

Fornitura urgente, in una unica soluzione, del farmaco TECFIDERA da 240mg compresse (p.a. dimetilfumarato) per il presidio ospedaliero unico di rete dell'ulss 7.

MOTIVAZIONE DELL'ACQUISTO

Viste:

- la proposta n. PRO16-00914 del 24.02.2016 con la quale il dirigente dell'U.O.S. Logistica Farmaceutica ha chiesto l'approvvigionamento urgente del farmaco "TECFIDERA" (principio attivo dimetilfumarato);
- la nota protocollo n. 192/FO del 29.02.2016 con la quale il Direttore dell'u.o.c. farmaceutico aziendale ha precisato quanto segue:
"nel confermare tutte le motivazioni già espresse nelle lettere prot. 331 del 27/07/2015 e prot. 676 del 17/07/2015, con cui si motivavano l'acquisto e le previsioni del farmaco Tecfidera, si trasmettono i fabbisogni annuali del suddetto farmaco:

NOME FARMACO	FABBISOGNO	IMPORTO
TECFIDERA 120 mg cpr	40 confezioni da 14 cpr	Euro 4.261,2 + iva
TECFIDERA 240 mg cpr	270 confezioni da 56 cpr	Euro 230.104,8 + iva

I suddetti fabbisogni sono stati già inviati in data 12/02/2016 ed in data 19/02/2016 nel file "raccolta fabbisogni per l'acquisizione di farmaci in concorrenza e privativa" richiesta dal provveditorato in data 12/02/2016.

Si fa presente che successivamente in una riunione interaziendale con la ULSS9 e la ULSS8 è stato deciso che i pazienti residenti presso la ULSS7, seguiti dalle neurologie dell'Ospedale di Treviso e Castelfranco, su loro espressa volontà potrebbero richiedere il farmaco in Distribuzione Diretta presso i punti di Distribuzione ULSS7.

Per questa possibilità, non siamo ancora in grado di dare delle previsioni e ci riserviamo eventuali modifiche in seguito."

Il principio attivo dimetilfumarato è distribuito unicamente dalla ditta BIOGEN ITALIA SRL di Milano, come si rileva da banca dati dell'Informatore Farmaceutico.

Preso atto che con DGRV n. 2370 del 29/12/2011 è stato istituito il Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (ex Centro Regionale Acquisti per la Sanità), avente funzione di Centrale di Committenza per l'acquisto di beni e servizi caratterizzati da un alto grado di standardizzazione, da un'elevata omogeneità di utilizzo, nonché da acquisti strategici finalizzati al raggiungimento di obiettivi regionali rilevanti.

Considerato che:

- la procedura indetta dal CRAS per l'approvvigionamento dei farmaci per la regione Veneto, è stata aggiudicata ed è attiva dal 01.07.2015, ma il principio attivo in oggetto non risulta aggiudicato ad alcuna ditta;
- nel mercato elettronico della Pubblica Amministrazione non è prevista tale fornitura;

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N° 26/SPE DELL'11/03/2016

- con e-mail del 08.02.2016 il CRAS ha comunicato che sta per avviare una nuova procedura per la fornitura di nuovi farmaci esclusivi e in concorrenza comprensiva del farmaco in oggetto;
- che il 19.02.2016 sono stati trasmessi da questa ulss n. 7 i fabbisogni relativi alla procedura sopracitata comprensivi del farmaco e/o principio attivo in oggetto;

Visto il DPCM del 24.12.2015, entrato in vigore il 09.02.2016, che, in applicazione di quanto disposto dalla L. n. 208 del 28.12.2016 (legge di stabilità 2016), art. 1 commi 548, 549 e 550, individua le categorie di beni e servizi, con riferimento al settore sanitario, per le quali è prevista una soglia di obbligatorietà oltre la quale *"gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A."*;

Verificato che il prodotto oggetto del presente acquisto rientra nella categoria merceologica "farmaci", individuata dal citato DPCM;

Vista la DGRV n. 129 del 16.02.2016, che così recita: *"relativamente all'approvvigionamento di prodotti o servizi che, ..., dovranno essere obbligatoriamente acquisiti per il tramite di un soggetto aggregatore, nel caso in cui gli stessi non siano presenti tra le iniziative attive o programmate in ambito regionale dal CRAS direttamente o tramite altra centrale di committenza / soggetto aggregatore, le aziende sanitarie potranno in ogni caso avvalersi degli strumenti messi a disposizione da Consip, qualora disponibili, quali le Convenzioni/Quadro, il Sistema Dinamico d'Acquisizione, Accordi/Quadro, il Mercato Elettronico"*;

Considerato che la nota congiunta, prot. n. 20518/2016 del 19.02.2016, del Ministero dell'economia e Finanze, del Ministero della Salute e del Commissario alla revisione della spesa, prevede che *"in assenza di iniziative attive, se il Soggetto Aggregatore di riferimento ha in programma un'iniziativa che tuttavia è in fase di avvio e comunque non ancora perfezionata, è possibile ricorrere ... alla stipula di un "contratto ponte" ai sensi dell'art. 57 comma 2 lettera c) del codice degli appalti (procedura negoziata senza pubblicazione di bando) per lo "stretto tempo necessario" all'avvenuta attivazione del contratto da parte del Soggetto Aggregatore di riferimento o Consip"*;

Vista la nota del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità del 09/03 u.s. avente ad oggetto "Indicazioni operative in merito agli approvvigionamenti di beni e servizi in capo alle Aziende Sanitarie del Veneto;

Verificato che:

- nella tabella "Prezzi massimi acquisti SSN del 05.02.2016" trasmessa dal CRAS in data 09.02.2016, è presente il farmaco e/o principio attivo in oggetto nei vari dosaggi con i seguenti prezzi:
 - TECFIDERA 240mg cps rigide cod aic 043217025 € 852,24
- nella tabella dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC), ultimo aggiornamento del 04.09.2015, non risulta presente il prezzo del principio attivo in oggetto;
- la richiesta è già stata approvata dalla direzione Sanitaria e Amministrativa per le parti di rispettiva competenza e che l'U.o.c. Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione ha assicurato la copertura a bilancio del costo generato dal presente atto d'acquisto;

Pertanto, vista la richiesta urgente, si ritiene di poter procedere autonomamente all'acquisto del farmaco e/o principio attivo richiesto, al fine garantire la terapia idonea ai pazienti del presidio unico di rete dell'ULSS 7, nelle more dell'espletamento della nuova procedura in corso da parte del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS).

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N° 26/SPE DELL'11/03/2016

FASI DELLA PROCEDURA

Trattasi di fornitura che rientra nei limiti di spesa previsti dal "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 914/2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n. 163/2006";

INTERPELLO

La ditta BIOGEN ITALIA SRL di Milano unica a commercializzare il principio attivo dimetilfumarato aveva inviato l'offerta prot. n. 82/2015 del 21.04.2015 valida per 12 mesi.

Ditta Biogen Italia Srl
Offerta e-mail prot. n. 82/2015 del 21.04.2015
p.a.: dimetilfumarato

Prezzo scontato

AIC 043217025 TECFIDERA 240mg - 56 cps	sconto su Prezzo ex factory -18,10%	€ 15,21857/cps + IVA10%
	Prezzo a confezione da 56 cps	€ 852,24 + IVA 10%

PROPOSTA D'ACQUISTO

Si propone, per quanto sopra motivato e qui integralmente richiamato, di:

- procedere all'approvvigionamento urgente del farmaco "TECFIDERA 240mg cps rigide" – p.a. dimetilfumarato - alla ditta Biogen Italia S.r.l. di Milano, unica a commercializzare il principio attivo in oggetto, come segue:

C.I.G.: ZB018F1E0B
Offerta prot. n. 82/2015 del 21.04.2015
p.a.: dimetilfumarato

AIC 043217025 TECFIDERA 240mg - 56 cps	sconto su Prezzo ex factory -18,10%	€ 15,21857/cps + IVA10%
	Prezzo a confezione da 56 cps	€ 852,24 + IVA 10%

- di determinare la spesa complessiva pari a € 43.124,00 – autorizzazione n. 16-U01494/01 – conto di bilancio C100120.

Il Responsabile del Procedimento

Firmato: Dr. Giuseppe Benzon

SEGUE ATTO D'ACQUISTO N° 26/SPE DELL'11/03/2016

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA

VISTO il "Nuovo Regolamento per l'acquisto in economia di beni e servizi di valore inferiore alla soglia di evidenza pubblica" approvato dal Direttore Generale dell'ULSS n. 7 con deliberazione n. 914 del 28.06.2006, per quanto non in contrasto con il D.P.R. n°207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo n°163/2006;

CONSTATATO che la fornitura di cui all'oggetto rientra nei limiti di spesa previsti nel suindicato Regolamento e che è stata osservata la procedura nello stesso indicata;

RITENUTO di condividere e di fare proprie le indicazioni della proposta d'acquisto sopra riportata;

DISPONE

1. di procedere all'approvvigionamento urgente, in data odierna, del farmaco "TECFIDERA" - principio attivo dimetilfumarato - dalla ditta BIOGEN ITALIA S.r.l. di Milano, unica a commercializzare il principio attivo in oggetto, come segue:

C.I.G.: ZB018F1E0B
Offerta prot. n. 82/2015 del 21.04.2015
p.a. dimetilfumarato 240mg cps rigide

AIC 043217025 TECFIDERA 240mg - 56 cps	sconto su Prezzo ex factory -18,10%	€ 15,21857/cps + IVA10%
	Prezzo a confezione da 56 cps	€ 852,24 + IVA 10%

2. di determinare la spesa complessiva urgente, pari a € 43.124,00 (IVA compresa) come segue – conto di bilancio C100120:

- anno 2016: € 43.124,00 – autorizzazione n. 16-U01494/01;

rinviano per l'esatta determinazione dei costi alle consegne ed alle fatture conseguenti agli ordini, dando atto che gli stessi non potranno comunque superare il 20% dell'importo sopra previsto per ciascun anno, e precisando che l'incremento eventuale del 20% riguarda la sola quantità e non il prezzo, che rimane fisso come da aggiudicazione.

3. di nominare, ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii., il direttore dell'u.o.c. servizio farmaceutico aziendale, quale direttore dell'esecuzione del contratto, per l'espletamento delle funzioni previste dall'art. 300 del D.P.R. 207/2010 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs. 163/2006".

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e Logistica
Firmato: Dott. Livio Dal Cin



Unità Operativa Complessa
Provveditorato, Economato e Logistica
Ufficio Acquisti Diagnostici, Farmaci e Vaccini

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ULSS N. 7
PIEVE DI SOLIGO (TV)

SEGUE ATTO D'ACQUISTO
N° 26/SPE DELL'11/03/2016

Istruttoria curata da:

Rosella Dalle Crode (Tel. 0438/664316)
LDC/GB/dcr

- originale
- copia per il Direttore Generale
- copia per il Collegio Sindacale
- copia per l'u.o.c. provveditorato, economato e logistica